

# 特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第12条、法施行規則第56条）

〔PCT36条及びPCT規則70〕



出願人又は代理人 の書類記号 P03-0180PCT	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP2004/003046	国際出願日 (日.月.年) 09.03.2004	優先日 (日.月.年) 16.12.2003
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. <sup>7</sup> C07K16/10, A61K39/42, C12N15/09, C12P21/08, G01N33/563		
出願人 (氏名又は名称) 財団法人くまもとテクノ産業財団		

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。 法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。	
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。	
3. この報告には次の附属物件も添付されている。 a. <input type="checkbox"/> 附属書類は全部で _____ ページである。  <input type="checkbox"/> 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）  <input type="checkbox"/> 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙  b. <input type="checkbox"/> 電子媒体は全部で _____ (電子媒体の種類、数を示す)。 配列表に関する補充欄に示すように、電子形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。 (実施細則第802号参照)	
4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。  <input checked="" type="checkbox"/> 第I欄 国際予備審査報告の基礎 <input type="checkbox"/> 第II欄 優先権 <input type="checkbox"/> 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成 <input type="checkbox"/> 第IV欄 発明の単一性の欠如 <input checked="" type="checkbox"/> 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 <input type="checkbox"/> 第VI欄 ある種の引用文献 <input type="checkbox"/> 第VII欄 国際出願の不備 <input type="checkbox"/> 第VIII欄 国際出願に対する意見	

国際予備審査の請求書を受理した日 29.03.2005	国際予備審査報告を作成した日 20.10.2005		
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 佐久 敬	4B	3037
	電話番号 03-3581-1101 内線 3448		

## 第 I 欄 報告の基礎

1. 言語に関し、この予備審査報告は以下のものを基礎とした。

- ☒ 出願時の言語による国際出願
- ☐ 出願時の言語から次の目的のための言語である \_\_\_\_\_ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文
- ☐ 国際調査 (PCT規則12.3(a)及び23.1(b))
- ☐ 国際公開 (PCT規則12.4(a))
- ☐ 国際予備審査 (PCT規則55.2(a)又は55.3(a))

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条 (PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

- ☒ 出願時の国際出願書類
- ☐ 明細書
- 第 \_\_\_\_\_ ページ、出願時に提出されたもの
- 第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
- 第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
- ☐ 請求の範囲
- 第 \_\_\_\_\_ 項、出願時に提出されたもの
- 第 \_\_\_\_\_ 項\*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
- 第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
- 第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
- ☐ 図面
- 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、出願時に提出されたもの
- 第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
- 第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
- ☒ 配列表又は関連するテーブル
- 配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項
- ☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図
- ☐ 配列表 (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_
- ☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項
- ☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図
- ☐ 配列表 (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_
- ☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

\* 4. に該当する場合、その用紙に "superseded" と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

## 1. 見解

新規性(N)	請求の範囲 5-14	有
	請求の範囲 1-4	無
進歩性(IS)	請求の範囲 7-14	有
	請求の範囲 1-6	無
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲 1-14	有
	請求の範囲	無

## 2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1: LAMAN J.D. et al., J Virol. 1992, Vol. 66, No. 3, p. 1823-1831

文献2: BOUDET F. et al., Virology, 1994, Vol. 200, No. 1, p. 176-188

文献3: ABE E. et al., Gene, 2000, Vol. 255, No. 2, p. 219-227

文献4: 桑原一彦他、Molecular Medicine 臨時増刊号 免疫 2004, 2004. 12. 10, Vol. 40, p. 40-48

文献1のTABLE 1及び第1825頁左欄第42-59行目には、HIVのgp120のV3領域内にある第314-328番目のペプチドに対して二つのモノクローナル抗体を調製したこと、そのモノクローナル抗体MAb IIIB-V3-13及びMAb IIIB-V3-34とgp120との解離定数はそれぞれ $6.8 \times 10^{-11}$ 及び $1.6 \times 10^{-10}$  Mなる値を示したことが記載されている。

文献2の第179頁右欄第8-51行目には、HIVのgp120のV3領域内にある第312-324番目のペプチドに対して三つのモノクローナル抗体を調製したこと、そのモノクローナル抗体のうちF19.48-3Ab1とgp120との解離定数は $2.6 \times 10^{-10}$  Mなる値を示し、さらに上記第312-324番目のペプチドに対しては $3 \times 10^{-11}$  Mなる値を示したことが記載されている。

したがって、本願請求の範囲1-4に係る各発明は文献1或いは2に記載の発明それぞれと同一であるから新規性を有しない。

本願請求の範囲5に係る発明は、寄託された特定のハイブリドーマ細胞によって産生される抗体であるが、gp120との解離定数の点で文献1や2に記載された発明と同程度の値であるから、文献1や2の記載から当業者が容易に取得し得るモノクローナル抗体の一つにすぎず、それが格別の効果を奏するものとも認められない。

また、取得されたモノクローナル抗体について、そのV領域を用いてヒト化することは当業者の周知技術であり、そのことで格別の効果が奏されるとも認められない。

したがって、本願請求の範囲5及び6に係る各発明は、文献1及び2それぞれに記載された発明から当業者が容易になし得たものであるから進歩性を有しない。

(以下、「補充欄」に続く)

## 配列表に関する補充欄

## 第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表  
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 紙形式  
☒ 電子形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれていたもの  
☒ この国際出願と共に電子形式により提出されたもの  
☐ 出願後に、調査又は審査のために、この国際機関に提出されたもの  
☐ \_\_\_\_\_ 付けて、この国際予備審査機関が補正\*として受理したもの

2. ☒ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

\*第 I 欄 4. に該当する場合、国際予備審査報告書の基礎となる配列表又は配列表に関連するテーブルに "superseded" と記入されることがある。

## 補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

## 第 V 欄の続き

文献 3 には、MCM3 と相互作用する GANP 蛋白質遺伝子をクローニングしたこと、それが 1980 個のアミノ酸残基からなる 210 kDa の GANP を発現すること、さらに hganp/Map 80 の選択的スプライシングであることが記載されている。

文献 4 の第 44 頁右欄には、ganp は in situ ハイブリダイゼーションの結果、特に胚中心でその mRNA の発現量が増加していること、抗 CD40 抗体単独、あるいは抗 IgM 抗体と抗 CD40 抗体で脾臓 B 細胞を刺激すると GANP 分子の発現が増加することが記載されている。また、第 45 頁には GANP が高等真核生物における第二の RNA プライマーゼであること、このプライマーゼ活性は 502 番目のセリン残基のリン酸化によって厳密に制御されていることが記載されている。そして、第 46 頁の図 2 には、GANP が免疫系において極めて重要な役割を果たしていることが推測される旨記載されている。

しかしながら、いずれの文献にも GANP 遺伝子を組み込んだトランスジェニックマウスを調製することは記載も示唆もされておらず、ましてや、それを用いてモノクローナル抗体を調製すると、抗原に対して親和性の高いものが得られることは、当業者といえども予測できないことである。

したがって、本願請求の範囲 7 - 14 に係る各発明は、新規性、進歩性及び産業上の利用可能性を有する。